

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NanoHSA 0,5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 0,5 mg nanokolloidalt humant albumin.

Minst 95 % av kolloidalpartiklarna av humant albumin har en diameter på ≤ 80 nm.

NanoHSA är tillverkad från humant serumalbumin som härrör från donationer av humant blod som testats enligt EG:s regelverk.

Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Natrium: 0,009 mmol (0,2 mg) per injektionsflaska.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktivt läkemedel

Vitt eller nästan vitt frystorkat
pulver för beredning av injektionssuspension

För radiomärkning med *natrium(^{99m}Tc)perteknetatlösning*

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik. Läkemedlet är avsett för vuxna och för den pediatrika populationen. Efter radiomärkning med *natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning* är den erhållna lösningen av nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin indicerad för:

- lymfscintigrafi för att visa lymfsystemets integritet och differentiera venös från lymfatisk obstruktion.
- preoperativ bildtagning och intraoperativ detektion av sentinel-lymfkörtel vid melanom, bröstcancer, peniscancer, skivepitelcancer i munhålan och vulvacancer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet får endast administreras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med teknisk expertis i utförande och tolkning av sentinel-lymfkörtel kartläggningsteknik.

Dosering

Vuxna och äldre patienter

Rekommenderade aktiviteter enligt följande:

Lymfskanning: rekommenderad aktivitet vid en eller flera subkutana (interstitiella) injektioner är 20–110 MBq per injektionsställe.

- Detektion av sentinel lymfkörtel:
 - Dosen beror på tidsintervallet mellan injektion och bildtagning eller operation.
 - Melanom: 10–120 MBq i flera doser genom intradermal peritumoral injektion.
 - Bröstcancer: 5–200 MBq i flera doser, som var och en är från 5–20 MBq, och som administreras genom intradermal, subdermal eller periareolär injektion (ytliga tumörer) respektive genom intratumoral eller peritumoral injektion (djupa tumörer).
 - Peniscancer: 40–130 MBq i flera doser, som var och en är på 20 MBq, och som administreras intradermalt kring tumören.
 - Skivepitelcancer i munhålan: 15–120 MBq, som administreras genom en eller flera peritumorala injektioner.
 - Vulvacancer: 60–120 MBq, som administreras genom peritumoral injektion.

Nedsatt njurfunktion/nedsatt leverfunktion

Ett noggrant övervägande krävs avseende vilken aktivitet som ska administreras, eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Pediatrisk population

Aktiviteten som ska administreras till barn och ungdomar rekommenderas att räknas fram från rekommenderad aktivitet för vuxna och justeras efter kroppsvikt. Paediatric Task Group inom European Association of Nuclear Medicine (EANM 1990) rekommenderar att man beräknar den administrerade aktiviteten baserat på kroppsvikten enligt följande tabell.

Kroppsvikt (kg)	Del av vuxen dos	Kroppsvikt (kg)	Del av vuxen dos
3	0,1	32	0,65
4	0,14	34	0,68
6	0,19	36	0,71
8	0,23	38	0,73
10	0,27	40	0,76
12	0,32	42	0,78
14	0,36	44	0,80
16	0,40	46	0,82
18	0,44	48	0,85
20	0,46	50	0,88
22	0,50	52–54	0,90
24	0,53	56–58	0,92
26	0,56	60–62	0,96
28	0,58	64–66	0,98
30	0,62	68	0,99

Vid användning till barn kan läkemedlet spädas innan administrering, se avsnitt 12.

Administreringsätt

För flerdosanvändning.

- Lymfscintigrafi: Läkemedlet ges som en eller flera subkutana injektioner, beroende på de anatomiska områden som ska undersökas och på tidsintervallet mellan injektion och bildtagning. Den injicerade volymen får inte överskrida 0,2–0,3 ml. Man får inte administrera en volym på mer än 0,5 ml per injektionsställe. Innan man ger den subkutana injektionen, ska man kontrollera genom aspiration att man inte av misstag har punkterat ett blodkärl.

- Detektion av sentinel lymfkörtel:
 - Melanom: aktiviteten administreras som fyra doser kring tumören/ärret, genom injektion av volymer på 0,1–0,2 ml.
 - Bröstcancer: en (1) injektion av en liten volym (0,2 ml) rekommenderas. Flera injektioner kan användas under särskilda omständigheter/förhållanden. Vid ytliga injektioner kan stora volymer störa det normala lymflödet, därför rekommenderas volymer på 0,05–0,5 ml. Vid peritumorala injektioner kan större volymer (t.ex. 0,5–1,0 ml) ges.
 - Peniscancer: dosen administreras trettio minuter efter lokalbedövningsspray, genom intradermal injektion i tre eller fyra depåer om 0,1 ml kring tumören (totalt 0,3–0,4 ml). Vid stora tumörer, som inte är begränsade till ollonet, kan läkemedlet administreras i förhuden.
 - Skivepitelcancer i munhålan: aktiviteten administreras som två till fyra doser kring tumören/ärret, med en total volym på 0,1–1,0 ml.
 - Vulvacancer: aktiviteten administreras som fyra peritumorala doser med en total volym på 0,2 ml.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Läkemedlet måste beredas innan det administreras till patienten. Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

För förberedelse av patient, se avsnitt 4.4.

Denna produkt är inte avsedd för regelbundet eller kontinuerligt bruk.

Skaka den radiomärkta injektionssuspensionen (nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin) omedelbart innan dosen dras upp ur injektionsflaskan. Snurra injektionssprutan flera gånger före injektionen.

Bildtagning

- Lymfskanning: Injektionen ges subkutant efter att man kontrollerat genom aspiration att inga blodkärl punkterats av misstag. Vid bildtagning av nedre extremiteter tas dynamiska bilder direkt efter injektion och statiska bilder 30–60 minuter senare. Vid parasternal lymfskanning kan upprepade injektioner och ytterligare bilder vara nödvändiga
- Detektion av sentinel lymfkörtel:
 - Melanom: Lymfscintigrafiska bilder tas med start efter injektionen och regelbundet därefter tills den sentinella-lymfkörteln visualiseras.
 - Bröstcancer: Scintigrafiska bilder av bröst och axillär region kan tas som tidig detektion (15–30 min) och sen detektion (3 timmar) efter injektion.
 - Peniscancer: Dynamisk bildtagning kan utföras omedelbart efter injektion och följt av statisk bildtagning 30 minuter, 90 minuter och 2 timmar efter injektion, genom användning av en ”dual-head” gammakamera.
 - Skivepitelcancer i munhålan: Dynamisk bildtagning i 20–30 minuter med start omedelbart efter injektionen. Två eller tre samtidiga statiska bilder från en eller båda sidor av anteriora och laterala projektionerna rekommenderas. Statische bilder kan upprepas efter 2 timmar, efter 4–6 timmar eller alldeles innan operation. Bildtagning med SPECT kan förbättra identifieringen av sentinel lymfkört, speciellt nära injektionsstället. Upprepad injektion och bildtagning kan övervägas; dock är det lämpligast att gå vidare med dissektion av halsen för att undvika en falskt negativ sentinel lymfkörtel.
 - Vulvacancer: bildtagning sker med start efter injektionen och var 30:e minut därefter tills den sentinella lymfkörteln/lymfkörtlarna visualiseras. Injektion och bildtagning kan utföras dagen innan operation eller på operationsdagen. Bildtagning i plan i 3–5 minuter i anterior och lateral vy, samt efterföljande SPECT/CT-bilder rekommenderas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot någon komponent i det märkta radioaktiva läkemedlet.

I synnerhet är användning av nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin kontraindicerat för personer med tidigare överkänslighet mot produkter som innehåller humant albumin.

För patienter med fullständig lymfobstruktion rekommenderas inte lymfscintigrafi på grund av risken för strålningsnekros vid injektionsstället.

Under graviditet är lymfscintigrafi som omfattar bäckenet strikt kontraindicerat, på grund av ackumulering i bäckenets lymfkörtlar.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner

Risken för överkänslighetsreaktioner inklusive allvarliga, livshotande, fatala anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner måste alltid beaktas.

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar, ska administrering av läkemedlet omedelbart avbrytas, och vid behov ska intravenös behandling sättas in. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i nödsituationer ska nödvändiga läkemedel och medicinsk utrustning såsom endotrakealtub och ventilator finnas lätt tillgängliga.

Bedömning av individuell risk/nytta

För varje patient måste exponeringen för strålning kunna motiveras av den förväntade nyttan. Den administrerade aktiviteten ska i varje enskilt fall vara så låg som det rimligen går för att uppnå den diagnostiska information som krävs.

Nedsatt njurfunktion/nedsatt leverfunktion

För dessa patienter krävs en noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering (se avsnitt 4.2).

Pediatrik population

Information om användning i den pediatrika populationen finns i avsnitt 4.2.

Det krävs ett noggrant övervägande av nytta och risker eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patienten

För att minska strålningen ska patienten vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att tömma blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Efter undersökningen

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska minimeras under de första 24 timmarna efter injektionen.

Särskilda varningar

Det rekommenderas starkt att varje gång NanoHSA administreras till en patient ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras för att upprätthålla spårbarhet mellan patienten och läkemedelsbeteckningen.

Standardåtgärder för att förhindra infektioner från användning av medicinska produkter som tillverkas från humant blod eller plasma omfattar noggrant urval av donatorer, screening av individuella donationer och plasmapooler för specifika markörer för infektion och vidtagande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för smittspridning vid användning av läkemedel som tillverkas från humant blod eller plasma inte helt uteslutas.

Detta gäller även okända eller nya virus och patogener.

Det har inte funnits några rapporter om virusöverföringar i albumin som tillverkats enligt specifikationer i europeiska farmakopén och standardiserade processer.

Lymfscintigrafi rekommenderas inte för patienter med fullständig lymfobstruktion på grund av den potentiella strålningsrisken vid injektionsställena. Den subkutana injektionen måste ske utan något tryck in i lös bindväv.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill "natriumfritt".

För försiktighetsåtgärder avseende miljörisker, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på vuxna eller barn. Jodkontrastmedium som används vid lymfangiografi kan störa lymfskanning med användning av nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

Vid avsikt att administrera radiofarmaceutiska läkemedel till kvinnor i fertil ålder är det viktigt att utreda om kvinnan är gravid. En kvinna som har haft en utebliven menstruation ska anses vara gravid tills det går att bevisa att det inte är så. Om det föreligger oklarheter kring eventuell graviditet (om kvinnan har haft utebliven menstruation eller om menstruationen är oregelbunden, etc.), ska alternativa metoder som inte använder sig av joniserande strålning (om sådana finns) erbjudas patienten.

Graviditet

Radionuklidprocedurer som utförs på gravida kvinnor innebär även exponering av fostret. Endast ytterst nödvändiga undersökningar ska därför utföras under graviditet och endast då den sannolika nyttan är mycket större än risken för mor och barn.

Under graviditet är lymfscintigrafi som omfattar bäckenet strikt kontraindicerat, på grund av ackumulering i bäckenets lymfkörtlar (se avsnitt 4.3).

Amning

Innan radiofarmaceutiska läkemedel administreras till en kvinna som ammar ska möjligheten att vänta med administrering av radionuklid tills modern har slutat amma övervägas samt valet av radiofarmaceutiska läkemedel med avseende på utsöndring av aktivitet i bröstmjölken.

Om den administration som väljs anses vara nödvändig ska amning avbrytas under 24 timmar och den utsöndrade bröstmjölken inte användas.

Nära kontakt med spädbarn ska minimeras under de första 24 timmarna efter injektionen.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

NanoHSA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Nedanstående tabell visar hur frekvenserna anges i detta avsnitt:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot protein och överkänslighetsreaktioner (inklusive mycket sällsynt livshotande anafylaxi).

Mycket sällsynta: lokala reaktioner, utslag, klådayrsel, hypotoni

Andra biverkningar

Exponering för joniserande strålning är kopplad till cancerinduktion och en potential för utveckling av ärftliga missbildningar. Eftersom den effektiva dosen är 0,4 mSv när den maximala rekommenderade aktiviteten på 200 MBq administreras för detektion av sentinel lymfkörtel vid bröstcancer, förväntas sannolikheten för att dessa biverkningar ska uppträda vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

För säkerhet beträffande överförbara smittämnen, se avsnitt 4.4.

4.9. Överdoser

I händelse av administrering av en strålningsöverdos med nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin finns det inga praktiska åtgärder som kan rekommenderas för att på ett tillfredsställande sätt minska vävnadsexponeringen, eftersom nanokolloidalt (^{99m}Tc)-albumin elimineras i liten utsträckning i urin och avföring.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Teknetium (^{99m}Tc) nanokolloid, ATC-kod: V09DB01

Farmakodynamiska effekter

Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostiska undersökningar förefaller det inte som om nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin har någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Efter subkutan injektion i bindväv filtreras 30–40 % av de administrerade nanokolloidala partiklarna av teknetium(^{99m}Tc)albumin in i lymfkapillärerna. De nanokolloidala partiklarna av teknetium(^{99m}Tc)albumin transporteras sedan genom lymfkärlen till regionala lymfkörtlar och huvudlymfkärnen och fastnar slutligen i retikulära celler i funktionära lymfkörtlar.

Eliminering

En fraktion av den injicerade dosen fagocyteras av histiocyter vid injektionsstället. Ytterligare en fraktion hamnar i blodet och ansamlas i huvudsak i RES i levern, mjälten och benmärg; små spårmängder elimineras via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier på möss och råttor visade att efter en enda intravenös injektion på 800 mg respektive 950 mg observerades inga dödsfall och inga makroskopiska patologiska förändringar vid obduktion. Inga lokala reaktioner observerades hos varken möss eller råttor efter subkutan injektion av 1 g nanokolloidala albuminpartiklar/kg kroppsvikt med 0,9 % koksaltlösning.

Dessa doser motsvarar innehållet i 50 flaskor per kg kroppsvikt vilket är 3 500 gånger jämfört med maximal dos till människa.

Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering.

Mutagenicitetsstudier och långtidsstudier av carcinogenitet har inte utförts.

Reproduktionstoxikologiska studier är inte tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tenn(II)kloriddihydrat

Glukos

Poloxamer 238

Dinatriumfosfatdihydrat, E339

Natriumfytat

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter radiomärkning: 12 timmar Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

Vid användning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 12 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte metoden för öppning/beredning/utspädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter radiomärkning finns i avsnitt 6.3.

Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske enligt nationella lagar som gäller för radioaktiva material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml nominell kapacitet, multidos injektionsflaska av borsilikatglas (Typ I Ph. Eur.), försluten med syntetisk gummipropp och ett klämlöck av aluminium.

Förpackningsstorlek: 5 injektionsflaskor

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radioaktiva läkemedel ska endast mottagas, användas och administreras av auktoriserad personal i avsedda kliniska utrymmen. Mottagande, förvaring, användning, överföring och destruktion ska utföras enligt gällande föreskrifter eller den officiella organisationens tillämpliga licenser.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som uppfyller krav på både strålningssäkerhet och läkemedelskvalitet. Lämpliga aseptiska åtgärder ska vidtas.

Innehållet i injektionsflaskorna är endast avsett för beredning av nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin och får ej administreras direkt till patienten utan att först beredas.

För anvisningar om beredning av läkemedlet innan administrering se avsnitt 12.

Om injektionsflaskan vid något tillfälle under beredningen av läkemedlet skadas, får den inte användas.

Administreringen ska utföras på ett sådant sätt att risken för att läkemedlet kontamineras och sjukhuspersonal utsätts för strålning minimeras. Adekvat strålskydd är obligatoriskt.

Innehållet i satsen är inte radioaktivt före beredning. Efter tillsats av natriumperteknetat(^{99m}Tc) (Ph. Eur.) måste dock adekvat skärmning av den färdiga beredningen upprätthållas.

Administrering av radioaktiva läkemedel medför risk för andra personer att utsättas för extern strålning eller kontamination från spill av urin, kräkningar eller andra biologiska vätskor. Strålskyddsåtgärder ska därför vidtas i enlighet med nationella föreskrifter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Rotop Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Tyskland
Tel: +49 (0) 351 – 26 310 100
Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303
E-post: service@rotop-pharmaka.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48986

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 maj 2014

Datum för den senaste förnyelsen: 09 mars 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-29

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium(^{99m}Tc) framställs med en ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generator och sönderfaller under emission av gammastrålning med en medelenergi på 141 keV och en halveringstid på 6,02 timmar till teknetium(^{99}Tc) vilket, med tanke på den långa halveringstiden på $2,13 \times 10^5$ år, kan betraktas som kvasistabilt.

Strålningsexponering

Lymfscintigrafi

Uppskattningen av stråldosen är baserad på MIRD-metoden.

Här nedan rapporteras de stråldoser som absorberas av en patient som väger 70 kg, efter subkutan injektion av kolloidala partiklar av ^{99m}Tc -humant albumin. De data som listas nedan är baserade på referenspersonen och S-värden enligt MIRD och har beräknats från biologiska data för upptag i organ och blodclearance.

Organ	Absorberad dos ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)
Injektionsställe	12000
Lymfkörtlar	590
Lever	16
Urinblåsa (vägg)	9,7
Mjälte	4,1
Benmärg (röd)	5,7
Äggstockar	5,9
Testiklar	3,5
Helkropp	4,6

Subkutan administrering av en maximal rekommenderad aktivitet på 110 MBq till en vuxen person som väger 70 kg ger en effektiv dos på cirka 0,44 mSv.

Vid en administrerad aktivitet på 110 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (lymfkörtlarna) 65 mGy och den typiska stråldosen till det kritiska organet (injektionsstället) 1320 mGy.

Detektion av sentinel lymfkörtel:

Vid subkutan administrering för detektion av sentinel lymfkörtel förutsätts det att dosen på injektionsstället, som varierar mycket beroende på lokalisering, injektions volym, antal injektioner och retention, kan ignoreras, till följd av den relativt låga strålkänsligheten hos huden och den bidragförsumbara påverkan detta har på den totala effektiva dosen.

Vid detektion av sentinel lymfkörtel vid bröstcancer förutsätter nedan listade data (ICRP 106) att inget läckage förekommer och att den absorberade dosen till det kvarvarande bröstet är densamma som dosen till lungorna.

Organ	Absorberad stråldos per injicerad aktivitet (mGy/MBq)			
	6 timmar efter avlägsnande		18 timmar efter avlägsnande	
	vuxen	15 år	vuxen	15 år
Binjurar	0,00079	0,00093	0,0014	0,0016
Blåsväggen	0,000021	0,000039	0,000036	0,000068
Benytorna	0,0012	0,0015	0,0021	0,0026
Hjärnan	0,000049	0,000058	0,000087	0,00010
Bröst	0,0036	0,0039	0,0064	0,0069
Gallblåsa vägg	0,00053	0,00072	0,00093	0,0013
Mag-tarmkanalen				
Magen	0,00092	0,0013	0,0016	0,0023
Tunntarmen	0,00011	0,00015	0,0002	0,00027
Kolon	0,000083	0,00019	0,00014	0,00033
Tarmväggen övre kolon	0,00012	0,00028	0,00020	0,00049
Tarmväggen, lägre kolon	0,000038	0,00007	0,000066	0,00012
Hjärtat	0,0041	0,0052	0,0071	0,0091
Njurarna	0,00031	0,00042	0,00054	0,00073
Levern	0,0011	0,0014	0,0019	0,0024
Lung	0,0036	0,0039	0,0064	0,0069
Muskler	0,00066	0,00083	0,0012	0,0015
Matstrupen	0,0036	0,0050	0,0062	0,0087
Äggstockarna	0,000041	0,000048	0,000071	0,000083
Bukspottkörteln	0,00097	0,0011	0,0017	0,0020
Röda benmärgen	0,00086	0,00092	0,0015	0,0016
Hud	0,0012	0,0014	0,0021	0,0024
Mjälte	0,00068	0,00083	0,0012	0,0015
Bräss	0,0036	0,0050	0,0062	0,0087
Sköldkörtel	0,00047	0,00062	0,00082	0,0011
Livmodern	0,000041	0,000064	0,000071	0,00011
Resterande organ	0,00066	0,00083	0,0012	0,0015
Effektiv dos per enhet verksamhet administreras (mSv/MBq)	0,0012	0,0014	0,0020	0,0024

Subkutan administrering av en maximal rekommenderad aktivitet på 200 MBq till en vuxen person som väger 70 kg, med avlägsnande av injektionsstället 18 timmar efter injektionen, leder till en effektiv dos på cirka 0,4 mSv.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Aspiration ska ske under aseptiska förhållanden. Gummiproppen måste desinficeras innan lösningen dras upp genom proppen. Lösningen ska dras upp genom proppen med hjälp av en endosspruta försedd med lämpligt strålskydd och en steril engångsnål eller med hjälp av ett godkänt automatiskt appliceringssystem.

Om injektionsflaskan är skadad får läkemedlet inte användas.

Beredning

NanoHSA innehåller inga konserveringsmedel.

Aseptisk beredning och strålningsskydd är nödvändiga åtgärder.

Bildandet av nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin är beroende av en tillräcklig mängd tenn i reducerat tillstånd. Oxidering kan påverka beredningens kvalitet. Införsel av luft ska strikt undvikas.

Den specifika aktiviteten hos det applicerade nanokolloidala teknetium(^{99m}Tc)albuminet ska vara så hög som möjligt, eftersom endast cirka 1–2 % av aktiviteten förstärks i lymfkörtlar efter subkutan administrering. Det rekommenderas därför att ett färskt eluat från en generator som eluerats kort tid innan radiomärkning används. Märkning ska utföras med högsta möjliga aktivitet kort tid innan administrering.

För användning på barn kan produkten spädas upp till 1:50 med 0,9 % natriumkloridinjektion.

Radiokemisk märkning / beredning av en injektionssuspension

1. Placera injektionsflaskan i ett lämpligt blyskydd.
2. Tillsätt 185–5550 MBq i 1–5 ml natriumperteknetat (^{99m}Tc)-lösning till injektionsflaskan med en steril spruta.
Aspirera sedan samma mängd kväve från injektionsflaskan med samma spruta för tryckkompensation. Använd inte luftningskanyl.
3. Lös upp den torra substansen genom att snurra på injektionsflaskan upprepade gånger; låt stå i 10 min i rumstemperatur.
4. Skaka försiktigt injektionssuspensionen direkt innan du aspirerar dosen från injektionsflaskan. Skaka sprutan flera gånger innan injektion.

Egenskaper för beredd suspension som är klar att användas

Volym	1–5 ml
Färg	klar, färglös
Partiklar	mer än 95 % är mindre än 80 nm
Radiomärkt kolloid	≥ 95 %
pH-värde	7–8

Test för märkningsresultat

Den radiokemiska renheten för injektionssuspensionen kan kontrolleras genom TLC.

Metod A:

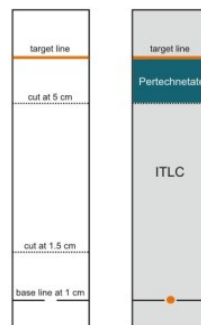
TLC-platta	Silica gel 60
Lösningsmedel	Aceton
Rinnavstånd	10–15 cm
Framkallningstid	15–20 minuter
Detektor	en lämplig detektor

Nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin stannar vid starten, fritt [^{99m}Tc]perteknetat återfinns i lösningsmedlets framkant.

Injektionssuspensionen som är redo att användas ska inte innehålla mer än 5 % fritt [^{99m}Tc]perteknetat och ska användas inom 12 timmar.

(Alternativ) Metod B:

TLC-platta	ITLC-SA
Lösningsmedel	Metyletylketon (MEK)
Rinnavstånd	5 cm
Framkallningstid	5–10 minuter
Detektor	en lämplig detektor



Nanokolloidalt teknetium(^{99m}Tc)albumin stannar vid starten, fritt [^{99m}Tc]pereteknetat återfinns i lösningsmedlets framkant.

Injektionssuspensionen som är redo att användas ska inte innehålla mer än 5 % fritt [^{99m}Tc]pereteknetat och ska användas inom 12 timmar.

Detektion med radioaktivitetsräknare utan särskild upplösning:

Efter framkallning ska du ta ut remsan från kromatografikammaren. Låt den lufttorka och klipp itu den vid det markerade stället. Mät båda delarnas radioaktivitet var för sig. Räkna ut förhållandet mellan den övre delens aktivitet och den totala aktiviteten.

Detektion med radioskanner:

Efter framkallning ska du ta ut remsan ur kromatografikammaren. Låt den lufttorka, mät aktivitetsfördelningen och visa den i ett kromatogram. Beräkna procentsatserna för de enskilda topparna.

$$\text{Förorening [\%]} = \frac{\text{Aktivitet övre delen}}{\text{Aktivitet båda delarna}} \times 100 \%$$